# Anwendungsbereich

Diese Verfahrensanweisung beschreibt das Vorgehen beim Auslagern von Probenmaterial zum Zwecke der Vernichtung.

# Zuständigkeiten

*Nennung der für den Prozess zuständigen und verantwortlichen Personen (Funktionsbeschreibung, keine Namen, siehe auch separat anzufertigende „Verantwortlichkeitsmatrix“).*

*Die Biobank muss die prozessrelevanten Zuständigkeiten festlegen, umsetzen und* ***regelhaft******prüfen.***

# Begriffe und Abkürzungen

siehe Dokument „Begriffe und Abkürzungen“

für dieses Dokument gelten zusätzlich:

# Allgemein

*Allgemeine Aussagen hinsichtlich der Durchführung des jeweiligen Verfahrens:*

*Es muss ein dokumentiertes Verfahren zur Probenvernichtung sowohl für innerhalb der Biobank befindliche Proben als auch für ausgegebene Proben etabliert werden*.

# Durchführung

1. **Vernichtung nach Widerruf der Einverständniserklärung durch den Patienten/Probanden**

### Vernichtung der Proben beim Probennehmer (Studienzentrum)

*Die Vernichtung der Proben kann bereits beim Probennehmer erfolgen, wenn der Patient/Proband seine Einwilligung zurückzieht, während die Proben noch dort sind. Die Biobank erhält in diesem Fall die dokumentierte Information (Formular) über die Rücknahme der Erlaubnis zur Verwendung.*

### Vernichtung der Proben in der Biobank

Beschreibung des Verfahrens inkl. aller benötigten Dokumente und Datenflüsse*.*

*Befinden sich die Proben bereits physisch in der Biobank, werden diese nach Eingang des Widerrufs aus dem Bestand genommen. Die Proben werden entsprechend entsorgt, die entsprechenden zugehörigen Daten vernichtet.*

### Dokumentation in der Software

*Die Vernichtung wird dokumentiert und vom Leiter der Biobank bestätigt.*

*Der Probennehmer/Probeneigentümer erhält die Bestätigung der sachgerechten Probenvernichtung.*

## Vernichtung bei Nichtvorliegen der Einverständniserklärung

### Prüfung der Einverständniserklärung durch Probennehmer (Studienzentrum)

*Stellt der Probennehmer das Fehlen der Einverständniserklärung fest, erfolgt umgehend die Beantragung der Vernichtung durch den Probennehmer.*

*Die Biobank vernichtet die Probe und bestätigt die korrekte Vernichtung*.

*Eine in der BMB eingelagerte Probe ohne Einverständniserklärung stellt eine Abweichung vom Qualitätsstandard dar und wird dem Fehlermanagement zugeführt*.

### Prüfung der Einverständniserklärung durch Biobank

*Gelangen Proben in die Biobank und hier wird die Prüfung der Einverständniserklärung hinsichtlich Vorhandensein und Richtigkeit nicht erfolgreich abgeschlossen wird die Probe vernichtet und die korrekte Vernichtung dem Probennehmer mitgeteilt.*

*Der regelhafte Abgleich des Einverständnisses des Patienten /Probanden bei Probeneingang muss sichergestellt sein. Liegt die Verantwortung des Einwilligungsmanagements beim Probennehmer, sollte die Biobank regelhaft stichprobenartig das korrekte Einwilligungsmanagement prüfen und die Ergebnisse dokumentieren und auswerten.*

## Vernichtung bei Probenmängeln

*Erfüllen die Proben nicht die intern festgelegten Einschlusskriterien in die Biobank, sollten die Proben ggf.vernichtet werden*.

*Der Einsender muss über die Abweichung informiert werden. Die mangelhaften Proben werden dem Fehler- und ggf. Risikomanagement zugeführt einschl. Ursachensuche und Einleitung von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen.*

# Mitgeltende Unterlagen

DIN EN ISO 17025, DIN EN ISO 15189, ISO 20387

Gefahrstoffverordnung

Biostoffverordnung

regionale Entsorgungsvorschriften

# Querverweise

06.2a\_GBN\_FB\_Kompetenz-\_und\_Verantwortungsmatrix

08.2b\_GBN\_Begriffe\_und\_Abkürzungen

Entsorgungsplan

# Anhänge

Antrag\_Vernichtung *(nicht im QM Manual enthalte*n)

Bestätigung\_Vernichtung *(nicht im QM Manual enthalten)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Erstellt: | Name Ersteller | Datum und Unterschrift: |
| Geprüft: | Name der prüfenden Person | Datum und Unterschrift: |
| Freigegeben: | Name der freigebenden Person | Datum und Unterschrift: |